

年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学分子病理学分野では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

「癌微小環境を標的とした新規肺癌治療法の開発」

[研究の背景と目的]

肺癌は本邦における癌関連死亡原因の一位であり、肺癌の克服は我が国の公衆衛生上喫緊の課題となっています。近年の EGFR 阻害剤など肺癌のドライバー変異に対する薬剤や免疫チェックポイント阻害剤の登場により、その予後は改善しつつありますが、二次的なドライバー遺伝子の変異などがあり、完全な肺癌の克服は困難であり、新規メカニズムによる肺癌治療薬が望まれています。また、癌細胞をとりまく環境(癌微小環境)のひとつである癌関連線維芽細胞(CAF)を標的とした治療法は未だ開発されていません。本研究では、まず CAF の免疫組織学的特徴を解析します。実際の手法としては、病理解剖症例に関して免疫染色を行い、それらの組織学的所見と、予後等の病理臨床学的因子と照らし合わせて統計的解析を行います。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学病院にて、1999年1月1日から2019年11月30日までの間に、病理解剖を受けた方で、浸潤性肺腺癌と診断された患者様

●研究期間

倫理審査承認日より2022年3月31日まで

●利用する検体やカルテ情報

本研究では、病理解剖後に作成され保存されている病理標本スライド、パラフィンブロックと剖検報告書に記載されている予後に関する臨床情報を使用いたします。

●検体や情報の管理

臨床情報に関しては、既存の解剖報告書から収集します。病理標本スライドについては、当分野に保存してある既存のスライドを使用します。また、免疫染色を新たに追加するために、標本作成に必要なパラフィンブロックを使用します。標本の作製や染色は全て当科研究室で行います。作成されたスライドガラスや情報に関してはこの研究以外には使用せず、研究終了後は5年の保管期間を経て廃棄します。

[研究組織]

研究責任者 東京医科大学分子病理学分野 山田侑子
研究分担者: 東京医科大学分子病理学分野 黒田雅彦
東京医科大学分子病理学分野 倉田厚
東京医科大学分子病理学分野 藤田浩司

[個人情報の取扱い]

病理標本スライドについては、当分野に保存してある既存のスライドを使用します。研究実施場所にて、ラベル上の病理番号と独立した匿名化番号を付与します。臨床情報については、解析に必要な臨床情報のみを取得し、同じ匿名化番号で取り扱います。研究において、全ての情報は匿名化番号のみで取り扱われ、名前や生年月日などの個人情報は一切残しません。病理番号と匿名化番号の対応表は存在しますが、あくまで情報の取違等を防ぐために使用するだけであり、匿名化番号から個人を特定することは不可能となります。また、結果の公表については、個人が特定可能な形で行うことはなく、研究対象者が不利益を蒙ったり、人権が侵されたりすることはありません。

管理責任者: 東京医科大学分子病理学分野 山田侑子

[問い合わせ先]

東京医科大学医学部分子病理学分野
研究助教 山田侑子
電話番号: 03-3351-6141 (内線)235
e-mail: yamayu@tokyo-med.ac.jp